



BESLUT
2012-10-12

Dnr Ö 40-2012

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Universitetssjukhuset
Neurologiska kliniken
171 76 Solna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 13 juni 2012, dnr 2012/925-31/4.

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Medtronics epilepsiregister (MORE: Medtronic Registry for Epilepsy) är ett observationsregister avseende patienter med refraktär epilepsi som avses behandlas och/eller redan behandlas med Medtronic djup hjärnstimulering för refraktär epilepsi.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en prospektiv registerstudie som avser att värdera den långsiktiga effektiviteten och säkerheten av djup hjärnstimulering med en godkänd medicinteknisk produkt hos forskningspersoner med svårbehandlad epilepsi. Man avser att i en multinationell studie samla journaldata i samband med behandlingsstart samt vid uppföljande besök under minst två – fyra år. Data omfattar kliniska observationer, svar på ett antal frågeformulär angående hälsa och livskvalitet och resultat av datortomografiska – och magnetresonanstomografiska undersökningar. Anfallsfrekvens ska dokumenteras av patienterna i dagbok, och biverkningar samt problem med utrustningen ska också registreras. Kodade data ska sändas till företagets centrala databas i USA. En kodnyckel förvaras i arkiven hos forskningsläkaren. Forskningspersonerna avses bli anmodade att ge sitt informerade samtycke till deltagande.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan bl.a. med motivering att ansökan var inkomplett, att vetenskapligt utbildad person inte nämns i ansökan, att företaget inte borde ha tillgång till identifierbara data samt att forskningspersonsinformation behövde revideras.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. påpekat att inga identifierbara uppgifter kommer att sändas till företaget utan bara det kodade formuläret samt uppgift om ålder och kön. En vetenskapligt erfaren person är numera knuten till projektet och forskningspersonsinformation har reviderats.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Detta gäller en post -marketingstudie av en godkänd medicinteknisk produkt och avsikten är att med en prospektiv registerstudie observera långsiktiga effekter och eventuella bieffekter av behandling av epilepsipatienter. Viss värdefull kunskap kan erhållas genom att epilepsifrekvens/svårhetsgrad registreras före och efter behandlingsstart även om inga externa kontroller är inkluderade.

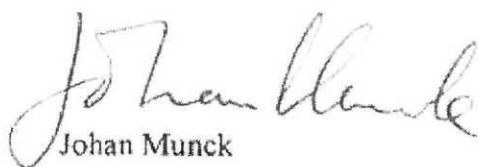
Patienterna ger sitt informerade samtycke och data levereras i kodad form till ett centralt internationellt register vilket tillsammans med information och samtyckesprocedur kan anses minimera integritetsrisken. Med de ändringar som nu föreligger kan studien därför godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar den regionala nämndens beslut och godkänner den forskning som avses med ansökan. Nämnden påpekas att forskningspersonsinformation bör kompletteras med uppgift om personuppgiftsansvarig.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Peter Höglund och Gunn Johansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström, Holger Luthman och Ulrik Ringborg samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 4

Ordförande

Annika Marcus



Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols (*klinisk farmakologi*) *vetenskaplig sekreterare*

Erik Sundström (*geriatrik*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*), *deltar inte i ärendena 2012/64, 2012/334,*

2012/394, 2012/725, 2012/794, 2012/829, 2012/832, 2012/906

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi, internationell hälsa*), *deltar inte i ärendena 2012/920,*

2012/925, 2012/929, 2012/932, 2012/934, 2012/943, 2012/944, 2012/966

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Andre Stark (*ortopedi*), *deltar inte i ärendena 2012/64, 2012/334,*

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Sven Kinnander

Gunnar Skoglund

Åke Reisnert, *deltar inte i ärende 2012/966*

Administrativ sekreterare

Lena Creutzer Waldersten

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 18 april 2012 har fattat beslut i 37 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 29 augusti 2012.



Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Annika Marcus
Ordförande

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 13 juni 2012 i avdelning 4 -----

Dnr 2012/925-31/4

Föredragande:

Erik Sundström

Sökande: Stockholm läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Medtronic epilepsiregister (MORE: Medtronic Registry for Epilepsy) är ett observationsregister avseende patienter med refraktär epilepsi som avses behandlas och/eller redan behandlas med Medtronic djup hjärnstimulering för refraktär epilepsi. Projektnummer/id: MORE Version nr: Addendum 2.0 Oktober 28, 2011.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

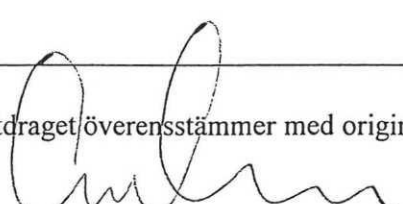
Nämnden avslår ansökan eftersom den inte är komplett.

Forskarutbildad person saknas i ansökan. Nämnden har också noterat att forskningspersonsinformation måste revideras vad gäller innehåll och språk. Enligt nämnden bör inte Medtronics ha tillgång till identifierbara journaldata.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Anne Manninen, administratör